



Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE  
DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR  
ET DE LA RECHERCHE

DIRECTION GÉNÉRALE POUR LA RECHERCHE  
ET L'INNOVATION

Comité consultatif sur le traitement de l'information  
en matière de recherche dans le domaine de la santé

Dossier n° 13.719

Intitulé de la demande : **ETUDE CATHEVAL. Evaluation des pratiques et analyse des risques associés aux cathéters veineux périphériques en milieu hospitalier : une étude multicentrique observationnelle.**

Responsable scientifique : **Pascal ASTAGNEAU**  
Cclin Paris-Nord- Site Broussais  
96 rue Didot  
75014 PARIS

Demandeur : **Christophe MISSE**  
Hôpital Saint-Louis - AHPH  
Département de la Recherche Clinique et du Développement  
Carré Historique – Secteur gris – Porte 23  
1, avenue Claude Vellefaux  
75475 PARIS Cedex 10

Dossier reçu le : 26.09.13

Dossier examiné le : 21 novembre 2013

Avis du Comité consultatif :

**Avis favorable**

Toutefois,

- . pour l'identification du CRF : il est préférable que le cahier d'observation soit nominatif tant qu'il est dans l'établissement mais anonymisé quand les informations sortent de l'établissement. La mention des 3 initiales du nom ne paraît donc pas utile. L'étiquette patient, nécessaire pour la gestion du recueil de données, doit être retirée avant l'envoi des documents au CCLIN (la date de naissance peut être remplacée par l'âge) ; les différentes fiches ne comporteront alors que le numéro d'anonymisation de l'étude. La liste de correspondance (identité exacte / numéro de l'étude) qui sera conservée dans chaque centre permettra de retrouver le dossier du patient si besoin. La partie identifiante du CRF doit figurer sur une page à part facilement détachable,
- . la liste de correspondance peut être détruite après le gel de la base, ceci ne permettra plus d'accéder aux données (dans ce cas le mentionner dans la note d'information) mais garantira l'anonymat,
- . dans la note d'information : retirer « mademoiselle » de la note adulte. Prévoir une note d'information adaptée pour les adolescents, qui peuvent s'opposer pour eux-mêmes à leur participation, même si les titulaires de l'autorité parentale ne s'y opposent pas. Dans la note pour les parents, remplacer « vos données médicales » par « les données médicales de votre enfant »,
- . les participants peuvent être tenus informés des résultats globaux de l'étude à leur demande : le mentionner dans la note d'information,
- . se limiter à 1+1 initiales.

Fait à Paris, le 27 novembre 2013

Jean-Louis Serre  
Président du Comité consultatif